



GIMA

**TEST A STRISCE PER IL CONTROLLO DEL pH DEL FLUIDO
VAGINALE**
pH TEST STRIP FOR VAGINAL FLUID

MANUALE D'USO
OPERATOR'S MANUAL

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*



GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403

E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056

E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com



DESTINAZIONE DI UTILIZZO

Il test a strisce PH vaginale permette una valutazione rapida del valore di pH di campioni di fluido vaginale.

Il pH vaginale è un parametro di controllo molto utile essendo un carattere indicativo per la maggior parte delle infezioni vaginali, nonché una causa comune di parto prematuro, neonati sotto peso e fertilità ridotta. Il test per il pH è stato studiato per fornire al medico un utile strumento clinico e aiuta ad aumentare le possibilità di una gravidanza con esito positivo ed il normale sviluppo del neonato della paziente. Può inoltre essere utilizzato da donne non in gravidanza per scongiurare il pericolo di infezioni vaginali.

Questo prodotto è studiato per un utilizzo esclusivamente professionale. Il test non deve essere utilizzato senza un'adeguata supervisione e non è possibile venderlo come medicinale da banco.

SOMMARIO

Il test a strisce per pH è assolutamente privo di rischi e non può in alcun modo arrecare danni. Il test consiste in due parti: un tampone e le strisce di test che sono imballati separatamente per assicurare condizioni di sterilità al tampone ed evitare che le strisce si possano inumidire. In questo modo il test può essere eseguito in condizioni di totale igiene. Il test a strisce è pronto all'uso e non è riutilizzabile.

Si tratta di strisce con reagente chimico secco per il test del valore di pH di campioni di fluido vaginale, e deve essere usato per uso diagnostico in vitro. Si tratta di un test visuale.

PRINCIPI DEL TEST

Il test a cartine per pH è un test rapido che usa un metodo chimico secco per valutare il valore di pH dei campioni di fluido vaginale. Consiste in uno strato di reagente attaccato ad una striscia plastica.

Quando la striscia viene messa a contatto con il tampone sterile, il valore di pH del campione viene evidenziato dal cambiamento di colore della stessa. Confrontando il colore assunto dal reagente presente sulla striscia con la scala dei colori standard presente sulla confezione, si ottiene il risultato.

FONDAMENTI

Le varie infezioni vaginali possono provocare il parto prematuro o la rottura anticipata delle acque. La maggior parte di queste infezioni può essere determinata con tempestività controllando le variazioni del livello di acidità della vagina.

Le infezioni possono inoltre ridurre la fertilità o addirittura provocare la sterilità in donne non incinte. Un test di routine come quello per il pH vaginale può aiutare a determinare con tempestività infezioni di questo tipo. Un normale fluido vaginale contiene una varietà di microrganismi. Tra questi predomina il lactobacillo. Questo produce acido lattico e crea quindi un'acidità protettiva. Una vagina sana ha un pH inferiore a 4.5. L'acidità vaginale rende difficoltoso lo sviluppo di germi infettivi e previene la loro migrazione verso l'utero dove potrebbero causare contrazioni premature o la rottura delle membrane. Lo sviluppo dei germi nella vagina generalmente passa inosservato. Prima questi problemi vengono evidenziati tramite un'azione regolare di test del pH vaginale, prima si può intervenire con un'azione appropriata per ridurre il rischio di un parto prematuro.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- Una striscia di test confezionata individualmente
- Un tampone confezionato individualmente
- Un foglio di istruzioni



CONSERVAZIONE

- Conservare a temperatura ambiente (tra 2°C e 35°C).
- Tutte le strisce di test devono essere tenute nella confezione sigillata.
- Non esporre alla luce diretta del sole.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

PRECAUZIONI

- Per uso esclusivo *In Vitro* da parte di personale qualificato.
- Ogni test (tampone e striscia) è per uso singolo. Utilizzare una sola volta.
- Non toccare il tampone o la striscia di test dove è presente il reagente per evitare la contaminazione.
- Mantenere il tampone sterile prima dell'uso.
- Non versare i campioni sulla striscia di reagente.
- Non utilizzare l'urina come liquido.
- I campioni vaginali possono essere potenzialmente infettivi. Utilizzare metodi adeguati nel maneggiarli e nel gettarli nei rifiuti.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non utilizzare il test se la confezione sterile risulta danneggiata.
- Utilizzare il test subito dopo averlo estratto dalla confezione.
- Prendere in considerazione il tempo di effettuazione del test (1 min) prima di una valutazione.
- Si raccomanda che tutto il personale del laboratorio addetto all'interpretazione dei risultati delle strisce venga controllato per evitare che possa essere daltonico.
- Tenere in considerazione specificità e reazione in croce per la valutazione.
- Conservare e trasportare il test sempre tra 2°C e 35°C.

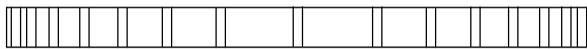
PRELIEVO DEL CAMPIONE DI FLUIDO

- Attendere 15 minuti dopo l'ultima minzione prima di effettuare il test. La paziente deve assicurarsi (asciugando) che non sia presente dell'urina all'ingresso della vagina se si fosse appena recata alla toilette poiché l'urina modifica l'acidità e quindi il risultato del test.
- E' importante non effettuare il test nelle 12 ore successive a un rapporto sessuale o nelle 12 ore dopo l'introduzione nella vagina della paziente di sostanze come spray, crema, gel e simili.
- Il test a strisce per pH non può essere utilizzato durante il ciclo mestruale.
- Il test a strisce per pH può essere effettuato 3-4 giorni dopo la fine del ciclo.
- Il test a strisce per pH non può essere usato quando la paziente sta assumendo antibiotici. Questi fattori possono cambiare il pH vaginale e fornire risultati falsati.
- Prima di utilizzare il test la paziente non deve fare nè doccia nè bagno.
- La paziente non deve lavare nè sciacquare la vagina prima del test perchè ciò può cambiare il valore del pH.

PROCEDURA DEL TEST

Rivedere le istruzioni "Prelievo del campione di fluido". Non aprire la confezione fino a quando non si è pronti ad effettuare il test.

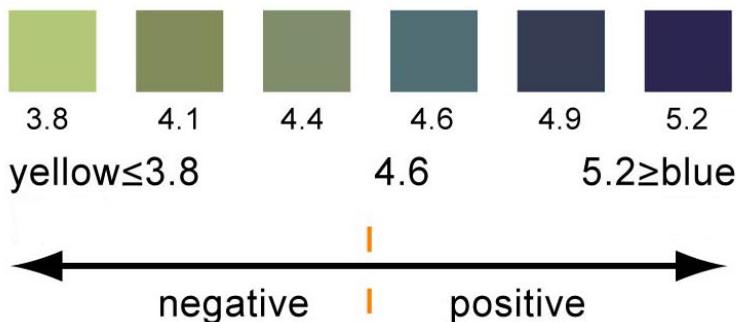
1. Aprire la confezione del tampone ed estrarlo.
2. Inserire il tampone nella vagina non più profondamente di 3 cm (1.5 inch). E' necessario lasciare il tampone all'interno della vagina perchè si possa inzuppare.
3. Ritirare il tampone.
4. Non toccare il tampone con le dita dopo averlo estratto.
5. Toccare il reagente sulla striscia con il tampone e trasferire il fluido vaginale sul reagente. Deve essere totalmente inzuppato.
6. Leggere il risultato dopo un minuto confrontando il colore del reagente con la scala dei colori stampata sulla confezione. Cambiamenti di colore dopo 2 minuti non hanno valore diagnostico.



Se il valore del pH della paziente risulta fuori dei valori normali, effettuare un secondo test alcune ore dopo o la mattina seguente. Se anche il secondo test mostra un valore del pH elevato, si dovrà effettuare una visita accurata da un medico. E' da notare che lo stress e alcuni cibi possono alterare temporaneamente il valore del pH della vagina.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati si ottengono confrontando visualmente il colore del reagente sulla striscia con la scala dei colori stampata sulla confezione e mostrata qui di seguito. Non si richiede nulla di aggiuntivo.



Una vagina sana ha un pH inferiore a 4.5. Quindi, pazienti con un pH superiore a 4.5 devono recarsi dal medico per un controllo.

CONTROLLO QUALITA'

Per migliori risultati, il funzionamento delle strisce con il reagente deve essere confermato testando campioni di cui si conosce già se sono positivi o negativi o controllando tutte le volte che si va ad effettuare un test. Ogni laboratorio deve stabilire i propri criteri per un adeguato standard e deve chiedere le procedure di utilizzo e test se tali standard non vengono soddisfatti.

LIMITI

Il confronto con la scala dei colori dipende dall'interpretazione individuale. Si raccomanda che tutto il personale del laboratorio addetto all'interpretazione dei risultati delle strisce venga controllato per evitare che possa essere daltonico. Come per tutti i test di laboratorio, decisioni diagnostiche o terapeutiche definitive non si devono basare sul risultato di un singolo test.

CARATTERISTICHE DELL'ESECUZIONE

Il test può essere valutato 1 minuto dopo aver messo in contatto il campione di fluido con la striscia reagente.

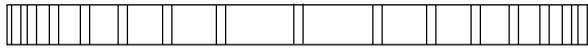
Precisione

La precisione del test per pH è stata confrontata e controllata in relazione a un test disponibile in commercio. Sono stati esaminati 30 campioni con entrambe i test. Il risultato è stato di un 100% di accordo.

Sensibilità

La sensibilità analitica del test è stata stabilita tramite il test ripetitivo di soluzioni tampone con pH 3.8 / 4.1 / 4.4 / 4.6 / 4.9 / 5.1.

Il risultato ha fornito un accordo del 100% con un misuratore di pH.



Specificità

Le seguenti azioni e sostanze possono interferire con il test:

- La presenza di urina all'ingresso della vagina, poichè essa può cambiare l'acidità e il risultato del test.
- L'effettuazione del test nelle 12 ore dopo un rapporto sessuale o dopo aver introdotto nella vagina della paziente sostanze come spray, creme, gel o simili.
- L'effettuazione del test durante il ciclo mestruale.
- L'effettuazione del test durante l'assunzione di antibiotici. Questo fattore può alterare l'ambiente batterico del tratto vaginale, provocando un risultato falsato poichè il pH è modificato.
- L'effettuazione del test dopo aver fatto un bagno o una doccia, perchè sapone e detersivi possono modificare il pH del fluido vaginale.
- L'effettuazione del test dopo aver lavato o risciacquato la vagina, perchè tale azione può alterare il valore di pH della vagina.

Il test può essere influenzato da molti detersivi, saponi, agenti disinfettanti e alcol se tali sostanze vengono utilizzate a contatto con la vagina. Inoltre, gli antibiotici e alcuni farmaci possono influenzare il test indirettamente alterando la flora batterica.

Cibo e bevande hanno un'influenza di poco conto sul test vaginale. Infatti mangiare e bere non hanno grande influenza sui fluidi corporei, in particolare sul pH vaginale.

SIMBOLI



Per uso diagnostico esclusivamente in vitro



Utilizzabile solo una volta



Contenuto



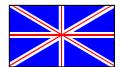
Data di scadenza



Numero lotto



Conservare a 2-35°C



INTENDED USE

The pH test strip is a fast pH value test of vaginal fluid specimens.

Vaginal pH is a very useful screening parameter as an indication for most clinical and sub-clinical infections in the vagina, a common cause of free-term delivery, low weight birth and reduced fertility.

The pH test has been designed to give the physician a clinical reference and increase chances of a successful pregnancy and normal development of patient's babies. It can be used as periodical check even for woman who isn't pregnant to avoid vaginal infections.

This product is intended for professional use only. The assay should not be used without proper supervision and is not intended for over the counter sale to lay persons.

SUMMARY

pH test strip is effective risk free and totally painless test. It consists of two parts: a swab and the test strip are packed separately to assure sterile conditions for swab and a dry place for the test strip. Thus, the test can be performed with totally hygienically conditions. The test strip is ready-to-use and disposable.

It is dry chemical reagent strip for testing pH value of vaginal fluid specimens, and is intended for in vitro diagnostics use. It is a visual test.



TEST PRINCIPLE

The pH test strip is a fast dry chemical method to test pH value of vaginal fluid specimens. It is made of one reagent pad which is affixed to a strip of plastic.

When the strip is wetted with a sterile swab, the pH value of the specimen will define its color. By comparing the color of reagent pad with the standard color chart on the package foil, the detail result will be obtained.

BASICS

Clinical or not clinical infection in the vagina, can provoke a pre-term delivery or pre-term water breaking. Most of these infections can be previously determined by modifications of vaginal acidity level .

Sub-clinical infections can reduce fertility or provoke sterility in no-pregnant woman. A routine-test like vaginal pH test can help you to previously determine infections like these. Normal vaginal fluid contains a variety of micro organisms. Among these lactobacilli predominate. Lactobacilli produce lactic acid causing a protective acid environment. A healthy vagina has a pH lower than 4.5. The acidity of the vaginal environment will make the growth of infections germs difficult and prevent their migration to the uterus where they could cause early contractions or rupture of the membranes. The growth of the germs in the vagina mostly goes unnoticed. The earlier this disorder is detected by a regular testing of the vaginal pH, the earlier appropriate action can be taken to reduce the risk of premature birth.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

- One individually wrapped test strip
- One individually wrapped swab
- One instruction sheet

STORAGE

- Store at room temperature or between 2°C – 35°C.
- All test strips should be stored in the sealed pouch.
- Do not expose to direct sunlight.
- Do not use after expiration date.

PRECAUTIONS

- For *In Vitro* use only
- For professional use only
- Every test (swab and test strip) is for single use only. Use only once
- Do not touch the swab or the test strip at the reaction pad to avoid contamination
- Keep the swab sterile before use
- Do not spill the samples into the reagent pad
- Do not use urine as liquid
- Vaginal specimens may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established.
- Do not use test devices after expiration date listed on pouch
- Do not use the test after damage of the packaging foil
- Use test right after unwrapping
- Please be aware of the developing time of the test (1 min) before evaluation
- It is recommended that all laboratory personnel interpreting the results of these strips be tested for not color blindness.
- Please take the specificity and the cross reactivity into account for evaluation
- Store and transport the test device always at 2-35°C



SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

- Wait 15 minutes after last urine flow to perform the test. Patient should make sure (by wiping) that no urine is left at the vaginal entrance, if she just has used the toilet, as urine may change the acidity and the test result.
- It is important not to perform the test within 12 hours of having a sexual intercourse or 12 hours after introducing the patient's vagina any substances like spray, cream, gel and so on.
- The pH test strip can't be used during the patient's period.
- pH test strip can be performed 3-4 days after the end of monthly period.
- The pH test strip can't be used when the patient is taking antibiotics. These factors may change the vaginal pH and give invalid results.
- Before using the test the patient should not have any bath or shower.
- Patient should not wash, rinse vagina before test because it may change her vagina pH value.

TEST PROCEDURE

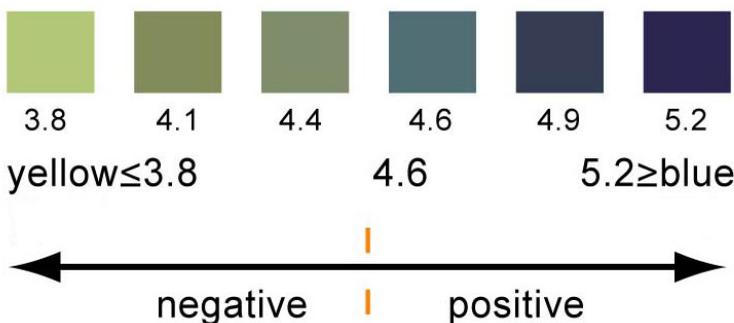
Review "Specimen collection" instructions. Do not open package foils until ready to perform the assay.

1. Open a swab pouch and remove a swab.
2. Insert the swab into the vagina no deeper than 3 cm (1.5 inch). It is necessary to leave the swab in the vaginal tract to soak the swab
3. Withdraw the swab.
4. Do not touch the swab with fingers after withdrawing it.
5. Touch the reagent pad with the swab and transfer vaginal fluid to the reagent pad. It should be totally soaked.
6. Read the result in one minute by comparing the color of the reagent pad with the color chart printed on the pouch. Changes in color after 2 minute are of no diagnostic value.

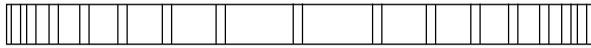
If the patient's pH value is outside the normal pH range on one occasion perform a second test a few hours later or the next morning. If the second measurement still displays an elevated pH value a further investigation by a physician should be done. Please keep in mind, that stress or certain food may temporarily change vaginal pH value.

INTERPRETATION OF RESULTS

Semi-quantitative results are obtained by visually comparing the color of pad with the corresponding test color block displayed on the container label. No equipment is required.



A healthy vagina has a pH lower than 4.5. Thus, patients with a pH higher 4.5 should be further checked by a physician.



QUALITY CONTROL

For best results, performance of reagent strips should be confirmed by testing known negative and positive specimens or controls whenever a new test is performed. Each laboratory should establish its own goals for adequate standard of performance, and should question handling and testing procedures if these standards are not met.

LIMITATION

Comparison to the color chart is dependent on the interpretation of the individual. It is therefore, recommended that all laboratory personnel interpreting the results of these strips be tested for color blindness. Like with all laboratory tests, definitive diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single test result or method.

Performance Characteristics

The test device can be evaluated 1 minute after addition of specimen to the test device.

Accuracy

The accuracy of the pH test was compared and checked against a commercially available test. 30 samples were examined under both tests. The results were 100% in agreement.

Sensitivity

The analytical sensitivity of pH test was established by repetitive testing of buffers solutions containing pH 3.8 / 4.1 / 4.4 / 4.6 / 4.9 / 5.1.

The test was in 100% agreement with a pH meter.

Specifity

Following actions and substances are possible interfering:

- Urine is left at the vaginal entrance, as urine may change the acidity and the test result.
- Performing the test within 12 hours of having a sexual intercourse or 12 hours after introducing the patient's vagina any substances like spray, cream, gel and so on.
- Performing the test during the patient's period.
- Taking antibiotics. This factor may change the bacterial environment of the vaginal tract. Thus, a change in the pH might occur and give invalid results.
- Having any bath or shower before using the test, because soaps and detergents might change the pH of the vaginal fluid.
- Wash, rinse vagina before test because it will change the vagina pH value.

The test is influenced by many detergences, soaks, disinfectious agents and alcohols if these substances are used at the vagina. But in addition, antibiotics and some pharmaceuticals might influence the test indirectly by changing the bacterial environment.

Food or drinks have little influence on the vaginal pH test. Eating food or taking drink will not have a big influence on body fluid, particularly on vaginal pH.

SIMBOLS



For in-vitro
diagnostic use only



For single use only



Content



Expiry date



Lot number



Store at 2-35°C